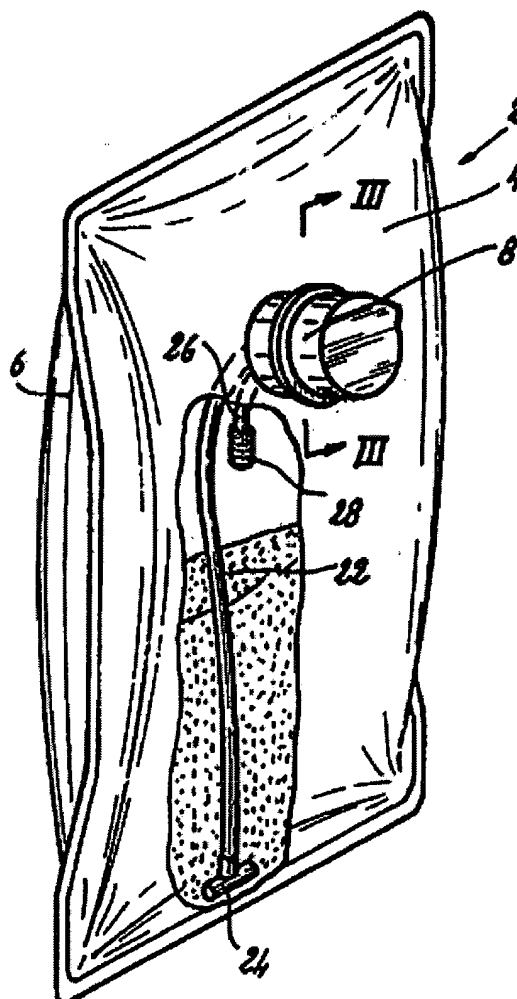


**FR2766797****Patent number:** FR2766797**Publication date:** 1999-02-05**Inventor:** LAFFAY PHILIPPE; LENGRAND PASCAL; CERTAIN EMMANUEL**Applicant:** SMAD (FR)**Classification:****- international:** **A61M1/16; A61M1/16;** (IPC1-7): B65D33/36; A61J1/10; A61M1/16; B65D30/08**- european:** A61M1/16D2**Application number:** FR19970009984 19970730**Priority number(s):** FR19970009984 19970730**Also published as:**

WO9906083 (A1)

**Report a data error here****Abstract of FR2766797**

The invention concerns a packaging comprising: a container (2) provided with a connector (8) with two passages (16, 18); a tube (22) extending inside the container (2) and connected to one connector (8) passage (16); and means (24) for distributing or accelerating a fluid entering the container (2) through the tube (22). The invention is applicable to packaging acid substances for a dialysis.



①⑨ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

①⑪ N° de publication :  
(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

**2 766 797**

②① N° d'enregistrement national : **97 09984**

⑤① Int Cl<sup>6</sup> : B 65 D 33/36, B 65 D 30/08, A 61 J 1/10, A 61 M 1/16

⑫

**DEMANDE DE BREVET D'INVENTION**

**A1**

②② Date de dépôt : 30.07.97.

③⑦ Priorité :

④③ Date de mise à la disposition du public de la  
demande : 05.02.99 Bulletin 99/05.

⑤⑥ Liste des documents cités dans le rapport de  
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du  
présent fascicule*

⑥⑦ Références à d'autres documents nationaux  
apparentés :

⑦① Demandeur(s) : SMAD SOCIETE ANONYME — FR.

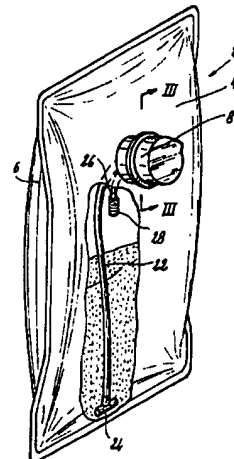
⑦② Inventeur(s) : LAFFAY PHILIPPE, LENGRAND PAS-  
CAL et CERTAIN EMMANUEL.

⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire(s) : GERMAIN ET MAUREAU.

⑤④ CONDITIONNEMENT POUR AU MOINS UNE MATIERE SOLIDE, NOTAMMENT SOUS FORME GRANULEUSE  
OU PULVERULENTE.

⑤⑦ Ce conditionnement comporte:  
un récipient (2) muni d'un connecteur (8) présentant  
deux passages (16, 18),  
un tube (22) s'étendant à l'intérieur du récipient (2) et  
connecté à un passage (16) du connecteur (8), et  
des moyens (24) permettant de répartir et ou d'accélérer  
un fluide entrant dans le récipient (2) par le tube (22).  
Application au conditionnement des matières acides  
pour une dialyse.



FR 2 766 797 - A1



La présente invention concerne un conditionnement pour au moins une matière solide, notamment sous forme pulvérulente ou granuleuse, et destinée à la préparation d'une solution de dialyse.

5 Une hémodialyse permet de filtrer du sang d'un patient. Une solution est mise en contact, par l'intermédiaire d'une membrane, avec le sang à dialyser. Pour permettre d'obtenir de bons résultats, la solution doit contenir plusieurs composants dans des proportions  
10 définies. Certains de ces composants sont acides, les autres sont basiques. En général, la base utilisée est du bicarbonate de sodium. Les composants acides apportent quant à eux des ions tels par exemple des ions de magnésium, de potassium, de calcium, etc.

15 La solution est formée à partir d'eau et les divers composants sont mis en solution dans cette eau. Divers procédés existent pour mettre le bicarbonate en solution dans l'eau. De façon connue, une solution de bicarbonate est obtenue en continu en faisant passer un  
20 flux d'eau à travers une masse de bicarbonate de sodium solide. L'eau se charge rapidement en bicarbonate, ce qui permet d'obtenir une solution de bicarbonate en continu.

En ce qui concerne les composants acides, ceux-ci sont généralement apportés au dispositif réalisant la  
25 dialyse sous forme de solutions prêtes à l'emploi.

L'inconvénient de ce procédé est qu'il nécessite de stocker et de transporter des quantités d'eau importantes sous forme de solution.

Il est aussi connu de conditionner les divers  
30 composants acides nécessaires pour réaliser une solution de dialyse sous forme de poudre, ou de granulés ou bien encore de pastilles. Ces composants sont alors dissous extemporanément dans un récipient de mélange, dans lequel se trouve par exemple un agitateur.

35 Ces procédés obligent à avoir des manipulations des composés acides avant de réaliser une solution

utilisable par le dispositif réalisant la dialyse.

La présente invention a pour but de fournir un conditionnement contenant des composés permettant de réaliser une solution acide destinée à être utilisée  
5 notamment pour une dialyse et qui permette de faciliter les manipulations à effectuer pour obtenir la solution acide souhaitée.

À cet effet, le conditionnement qu'elle propose est un conditionnement pour au moins une matière solide,  
10 notamment sous forme pulvérulente ou granuleuse, comportant un récipient muni d'un connecteur présentant deux passages.

Selon l'invention, le conditionnement comporte en outre : un tube s'étendant à l'intérieur du récipient et  
15 connecté à un premier passage du connecteur et des moyens permettant de répartir et/ou d'accélérer un fluide entrant dans le récipient par ledit tube.

De cette manière, de l'eau, ou un autre liquide, peut être introduit dans le récipient et être amené par le  
20 tube au coeur de la matière placée dans le récipient tandis que grâce aux moyens permettant de répartir et/ou d'accélérer le fluide introduit par ce, il est possible d'obtenir rapidement une solution dans laquelle la matière solide est dissoute dans le liquide. Il est ainsi possible  
25 de dissoudre la matière solide pendant le temps de remplissage du récipient et de compléter éventuellement la dissolution par un système de recirculation. D'autres possibilités existent pour dissoudre la matière solide, par exemple par agitation.

30 Le second passage dans le connecteur sert par exemple à faire le vide dans le récipient ou bien à extraire la solution se trouvant à l'intérieur de celui-ci.

Dans une première forme de réalisation  
35 avantageuse, les moyens de répartition et/ou d'accélération sont situés à l'extrémité libre du tube.

Selon une première variante de cette forme de réalisation, les moyens de répartition et/ou d'accélération comportent une dérivation à deux branches, par exemple en T ou en Y. De cette manière, deux jets d'eau, ou autre liquide, viennent dissoudre la matière solide. Une autre variante prévoit que les moyens de répartition et/ou d'accélération comportent une restriction de section, formant par exemple une buse.

Dans une autre forme de réalisation, des moyens de répartition et/ou d'accélération sont réalisés au niveau du récipient. Ces moyens de répartition et/ou d'accélération viennent remplacer ou compléter par exemple des moyens de répartition et/ou d'accélération réalisés au niveau du tube. Dans une variante avantageuse, la partie inférieure du récipient présente une géométrie favorisant des turbulences et l'éboulement des matières solides. Le récipient présente par exemple une partie arrondie dans laquelle débouche l'extrémité libre du tube, ou bien une forme en V.

Le conditionnement selon l'invention peut aussi comporter un second tube s'étendant à l'intérieur du récipient, muni à son extrémité libre d'un dispositif de filtration et relié au second passage du connecteur. De préférence, le dispositif de filtration présente une porosité comprise entre 50 et 500  $\mu\text{m}$ .

Pour faciliter les manipulations du conditionnement selon l'invention, le récipient est de préférence une poche réalisée en matériau souple.

Afin de résister aux acides qui peuvent être obtenus par la dissolution des matières solides, la poche est réalisée avantageusement dans un matériau multicouches, au moins une couche étant une barrière à l'oxygène et/ou à l'acide, sous forme liquide ou gazeuse. Cette couche au nombre d'au moins un formant barrière est réalisée dans un matériau choisi dans le groupe comprenant les copolymères éthylène alcool vinylique, l'oxyde de

silicium, l'aluminium, l'oxyde d'aluminium et les mélanges de ceux-ci.

Le conditionnement selon l'invention contient par exemple un mélange de matières solides choisies dans le  
5 groupe comprenant le chlorure de calcium, le chlorure de magnésium, le chlorure de potassium, le chlorure de sodium, le glucose, l'acide acétique, l'acide citrique, l'acide lactique, l'acide ascorbique, l'acide tartrique, l'acide mésotartrique, les acides aminés, les  
10 hydroxyacides et les mélanges de ceux-ci. Dans ce cas, le mélange de matières solides présente avantageusement une granulométrie de 100  $\mu\text{m}$  à 4 mm.

Il est également envisageable que les matières solides contenues dans le conditionnement soient  
15 imprégnées par au moins un acide liquide choisi dans le groupe comprenant les acides organiques tels l'acide citrique, l'acide lactique, l'acide lactique, l'acide ascorbique, l'acide tartrique, l'acide mésotartrique, les acides aminés et les hydroxyacides et les acides minéraux  
20 tels par exemple l'acide chlorhydrique, et les mélanges de ceux-ci.

De toute façon, l'invention sera bien comprise à l'aide de la description qui suit, en référence au dessin schématique annexé, représentant à titre d'exemples non  
25 limitatifs deux formes de réalisation d'un conditionnement selon l'invention.

Figure 1 est une vue en perspective partiellement déchirée d'un premier mode de réalisation,

figure 2 est une vue de face en coupe partielle  
30 d'un second mode de réalisation,

figure 3 est une vue en coupe à échelle agrandie selon la ligne de coupe III-III de la figure 1, et

figures 4 à 6 sont des variantes de réalisation de l'extrémité du premier tube représenté sur la figure 3.

35 La figure 1 montre une poche souple 2 comportant deux parois, une paroi avant 4 et une paroi arrière 6, de

forme sensiblement rectangulaire. La poche est obtenue de manière connue en soudant les bords des parois avant 4 et arrière 6 l'un à l'autre. On pourrait également obtenir une poche du même type en soudant deux extrémités d'une  
5 gaine obtenue par coextrusion.

Chaque paroi 4, 6 est de préférence constituée de plusieurs couches, dont l'une au moins est une couche de matériau constituant une barrière à l'oxygène et à l'acide sous forme liquide ou gazeuse. Cette couche imperméable  
10 peut être par exemple réalisée en oxyde de silicium. Une seconde couche réalisée dans un copolymère éthylène-alcool-vinyle peut aussi être utilisée. Les autres couches de la paroi peuvent être par exemple réalisées en polyéthylène.

15 La paroi avant 4 est munie d'un connecteur 8 représenté en coupe et plus en détails sur la figure 3. Ce connecteur est réalisé en matière synthétique et est soudé sur la paroi avant 4. Ce connecteur 8 est destiné à réaliser une liaison entre la poche 2 et un dispositif  
20 permettant de réaliser une dialyse. La figure 3 montre uniquement la prise 10 réalisée sur ce dispositif pour recevoir une poche 2. Cette prise comporte une nervure annulaire 12 et le connecteur 8 présente une rainure annulaire 14 correspondante.

25 Deux passages sont prévus au niveau du connecteur 8. Un premier passage 16 correspond à un circuit d'amenée d'eau du dispositif permettant de réaliser une dialyse. Il permet aussi d'injecter une solution se trouvant dans la poche 2 dans le dispositif permettant de réaliser une  
30 dialyse. Le second passage 18 permet le passage de gaz et/ou de solution se trouvant dans la poche 2 dans le dispositif permettant de réaliser une dialyse.

Des joints d'étanchéité 20 sont prévus pour réaliser l'étanchéité entre le connecteur 8 et la prise  
35 10.

Au premier passage 16 du connecteur 8 est relié, à

l'intérieur de la poche 2, un tuyau 22 d'amenée d'eau. Il est muni à son extrémité d'un dispositif de répartition et/ou d'accélération 24 de l'eau afin de répartir celle-ci et/ou d'augmenter la vitesse de celle-ci dans la poche 2.

5 En effet, cette poche 2, comme décrit plus en détails plus loin, contient des matières solides destinées à être dissoutes pour former une solution. Le dispositif de répartition et/ou d'accélération 24 permet alors de mieux dissoudre les matières solides dans l'eau.

10 Dans le premier mode de réalisation représenté à la figure 1, le dispositif de répartition et/ou d'accélération 24 est un embout en forme de T monté à l'extrémité libre du tuyau 22 d'amenée d'eau. Ce dispositif de répartition est placé au fond de la poche 2.

15 Le tuyau 22 est donc d'une longueur suffisante pour atteindre le fond de cette poche 2. L'eau est ainsi amenée au coeur de la matière solide à dissoudre pour former une solution. On retrouve un tel embout 24 à la figure 3.

Dans un second mode de réalisation représenté sur  
20 la figure 4, le dispositif de répartition et/ou d'accélération est un embout en forme de Y monté à l'extrémité libre du tuyau 22 d'amenée d'eau. Ce dispositif de répartition et/ou d'accélération est placé au fond de la poche 2. Le tuyau 22 est donc d'une longueur  
25 suffisante pour atteindre le fond de la poche 2. L'eau est ainsi amenée au coeur de la matière solide à dissoudre pour former une solution.

La figure 5 montre une variante de l'embout 24 dans lequel la répartition et/ou l'accélération du fluide  
30 introduit dans la poche par le tuyau 22 est obtenu par une réduction brusque de la section interne du tuyau 22 à son extrémité. On a alors un épaulement interne à l'extrémité du tuyau 22.

La figure 6 montre une autre forme de réalisation  
35 dans laquelle la section interne du tuyau 22, à proximité de son extrémité libre, se rétrécit progressivement, de



manière à former une surface conique. Le fluide introduit dans la poche 2 par le tuyau 22 est alors accéléré et mieux réparti dans la poche 2.

Dans le mode de réalisation représenté à la figure 2, des moyens permettant l'accélération et/ou la répartition du fluide introduit par le tuyau 22 dans la poche 2 sont prévus au niveau de la poche 2 elle-même. Ces moyens viennent en compléments de ceux prévus au niveau du tuyau 22, mais ils pourraient également les remplacer. Ici, le fond de la poche est incliné formant ainsi un coin de la poche faisant un angle aigu. L'extrémité libre du tuyau 22 vient dans ce "recoin". La forme de ce dernier permet un bon mélange du liquide introduit en réalisant une bonne répartition et/ou une accélération du fluide au coeur de la matière solide.

Au second passage 18 du connecteur 8, est relié un second tuyau 26 destiné à conduire des gaz ou une solution contenue dans la poche 2 vers le dispositif permettant de réaliser une dialyse. Ce tuyau 26, comme le premier, s'étend vers l'intérieur de la poche 2. Il porte à son extrémité libre un filtre 28. Il permet de réaliser le vide dans la poche 2 ou bien d'aspirer du liquide à l'intérieur de la poche 2 pour le faire recirculer et le réintroduire par le premier tuyau 22.

Le filtre 28 est de préférence éloigné du dispositif de répartition 24 d'eau. De cette manière, l'eau amenée par le premier tuyau 22 ne repart pas vers le second tuyau 26 sans s'être chargée d'une partie des matières contenues dans la poche. Ainsi, dans les deux modes de réalisation (figures 1 et 2), le filtre 28 se trouve à l'extrémité d'un tuyau 26 relativement court à proximité du connecteur 8.

Le filtre 28 a une porosité qui varie selon la nature des matières solides contenues dans la poche 2. Sa porosité est toutefois de préférence comprise entre 50 et 500  $\mu\text{m}$ .

Les poches 2 représentées au dessin contiennent des matières solides sous forme pulvérulente. La granulométrie de ces matières solides est comprise par exemple entre 100  $\mu$ m et 4 mm. Il est aussi envisageable de  
5 placer des matières solides sous forme de pastilles dans la poche 2.

Les matières solides placées dans la poche 2 sont par exemple un mélange de composés choisis parmi les suivants : chlorure de calcium, chlorure de magnésium,  
10 chlorure de potassium, chlorure de sodium, acides organiques tels l'acide acétique, l'acide citrique, l'acide lactique, l'acide ascorbique, l'acide tartrique, l'acide mésotartrique, les acides aminés et les hydroxyacides.

15 L'acide peut aussi être apporté sous une forme différente que sous la forme solide (granuleuse, pulvérulente ou pastilles). Il est possible d'imbiber des granulés de matières solides d'un ou de plusieurs acides liquides. On peut alors utiliser un acide organique choisi  
20 parmi ceux indiqués ci-dessus ou bien aussi un acide minéral tel l'acide chlorhydrique.

Une poche telle que celle décrite ci-dessus peut se monter facilement sur un dispositif permettant de réaliser une dialyse. Le nombre de manipulations est très  
25 réduit. Il suffit de connecter le connecteur 8 sur le dispositif. De l'eau peut alors être injectée automatiquement dans la poche 2 afin de réaliser la solution nécessaire pour la dialyse. Grâce au dispositif de répartition et/ou d'accélération 24, l'eau est bien  
30 mélangée aux matières solides et la dissolution de ces dernières est facilitée. Il est ainsi possible d'extraire en continu de la solution de la poche à l'aide d'un dispositif d'aspiration intégré dans le dispositif permettant de réaliser une dialyse. Dans ce cas, de l'eau  
35 est injectée dans la poche 2 par le tuyau 22 et est aspirée à travers le tuyau 22 par le dispositif

d'aspiration pendant la phase d'utilisation en cours de dialyse.

Il est aussi possible de réaliser la solution de dialyse par recirculation. Un circuit d'eau comprenant la  
5 poche est alors établi. L'eau se chargeant progressivement avec les matières solides présentes à l'origine dans la poche est aspirée à travers le tuyau 26 par le dispositif d'aspiration et est réintroduite par le tuyau 22 dans la poche 2.

10 Une dissolution par agitation, par exemple en agitant la poche, est aussi envisageable.

En outre, l'apport d'acide se réalise facilement de manière aseptique. En effet, les matières solides peuvent être conditionnées de manière aseptique et  
15 l'apport d'eau se fait également aseptiquement. De même pour l'extraction de la solution vers le dispositif permettant la dialyse, il n'y a aucun contact avec l'extérieur.

Comme il va de soi, l'invention ne se limite pas  
20 aux formes d'exécution décrites ci-dessus à titre d'exemples non limitatifs ; elle en embrasse au contraire toutes les variantes.

Ainsi, par exemple, le conditionnement représenté est une poche réalisée dans un matériau souple. Il  
25 pourrait aussi s'agir d'un conditionnement en matériau rigide, comme par exemple une matière synthétique rigide ou du verre. Les matériaux indiqués dans la description ci-dessus sont donnés à titre indicatif.

La poche représentée ne comporte qu'un seul  
30 compartiment. Une poche multicompartimentée peut aussi être utilisée. Elle sera notamment utile lorsque les diverses matières solides imprégnées ou non, contenues dans la poche, doivent être mélangées extemporanément.

Bien entendu, d'autres formes de réalisation sont  
35 envisageables pour le filtre et le dispositif de répartition. Ce dernier peut prendre diverses formes et

les embouts de tuyau de même que les formes de poche permettant d'obtenir une répartition et/ou une accélération représentées au dessin sont données à titre d'exemples et de nombreuses autres formes sont 5 envisageables, comme par exemple une forme en "pomme d'arrosoir" pour l'extrémité du tuyau ou chambre de mélange distincte pour la poche.

**REVENDEICATIONS**

1. Conditionnement pour au moins une matière solide, notamment sous forme pulvérulente ou granuleuse, 5 comportant un récipient (2) muni d'un connecteur (8) présentant deux passages (16,18),

caractérisé en ce qu'il comporte en outre :

un tube (22) s'étendant à l'intérieur du récipient (2) et connecté à un premier passage (16) du connecteur 10 (8) et

des moyens (24) permettant de répartir et ou d'accélérer un fluide entrant dans le récipient (2) par le tube.

2. Conditionnement selon la revendication 1, 15 caractérisé en ce que des moyens de répartition et/ou d'accélération sont situés à l'extrémité libre du tube (22).

3. Conditionnement selon la revendication 2, caractérisé en ce que les moyens de répartition et/ou 20 d'accélération comportent une dérivation (24) à deux branches, par exemple en T ou en Y.

4. Conditionnement selon la revendication 2, caractérisé en ce que les moyens de répartition et/ou d'accélération comportent une restriction de section, 25 formant par exemple une buse.

5. Conditionnement selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que des moyens de répartition et/ou d'accélération sont réalisés au niveau du récipient.

6. Conditionnement selon la revendication 5, 30 caractérisé en ce que la partie inférieure du récipient présente une géométrie favorisant des turbulences et l'éboulement des matières solides.

7. Conditionnement selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce qu'il comporte en outre un second 35 tube (26) s'étendant à l'intérieur du récipient (2), muni à son extrémité libre d'un dispositif de filtration (28)

et relié au second passage (18) du connecteur (8).

8. Conditionnement selon la revendication 7, caractérisé en ce que le dispositif de filtration (28) présente une porosité comprise entre 50 et 500  $\mu\text{m}$ .

5 9. Conditionnement selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que le récipient (2) est une poche réalisée en matériau souple.

10 10. Conditionnement selon la revendication 9, caractérisé en ce que la poche (2) est réalisée dans un matériau multicouches, au moins une couche étant une barrière à l'oxygène et/ou à l'acide, sous forme liquide ou gazeuse.

15 11. Conditionnement selon la revendication 10, caractérisé en ce que la couche au nombre d'au moins un formant barrière est réalisée dans un matériau choisi dans le groupe comprenant les copolymères éthylène alcool vinylique, l'oxyde de silicium, l'aluminium, l'oxyde d'aluminium et les mélanges de ceux-ci.

20 12. Conditionnement selon l'une des revendications 1 à 11, caractérisé en ce qu'il contient un mélange de matières solides choisies dans le groupe comprenant le chlorure de calcium, le chlorure de magnésium, le chlorure de potassium, le chlorure de sodium, le glucose, l'acide acétique, l'acide citrique, l'acide lactique, l'acide ascorbique, l'acide tartrique, l'acide mésotartrique, les  
25 acides aminés, les hydroxyacides et les mélanges de ceux-ci.

30 13. Conditionnement selon la revendication 12, caractérisé en ce que le mélange de matières solides présente une granulométrie de 100  $\mu\text{m}$  à 4 mm.

35 14. Conditionnement selon l'une des revendications 12 ou 13, caractérisé en ce que les matières solides contenues dans le conditionnement sont imprégnées par au moins un acide liquide choisi dans le groupe comprenant les acides organiques tels l'acide citrique, l'acide lactique, l'acide lactique, l'acide ascorbique, l'acide

tartrique, l'acide mésotartrique, les acides aminés et les hydroxyacides et les acides minéraux tels par exemple l'acide chlorhydrique, et les mélanges de ceux-ci.

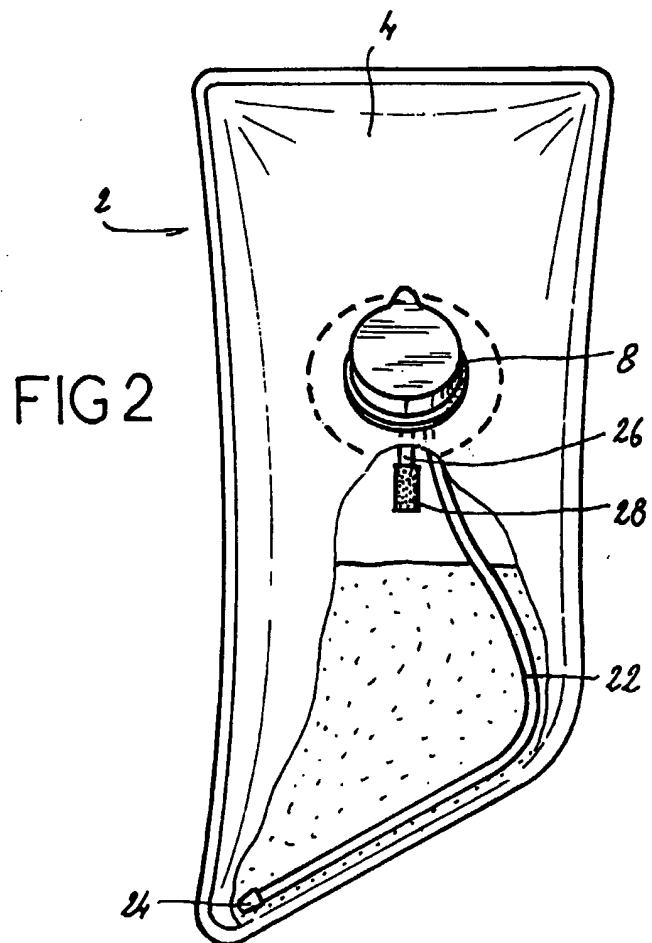
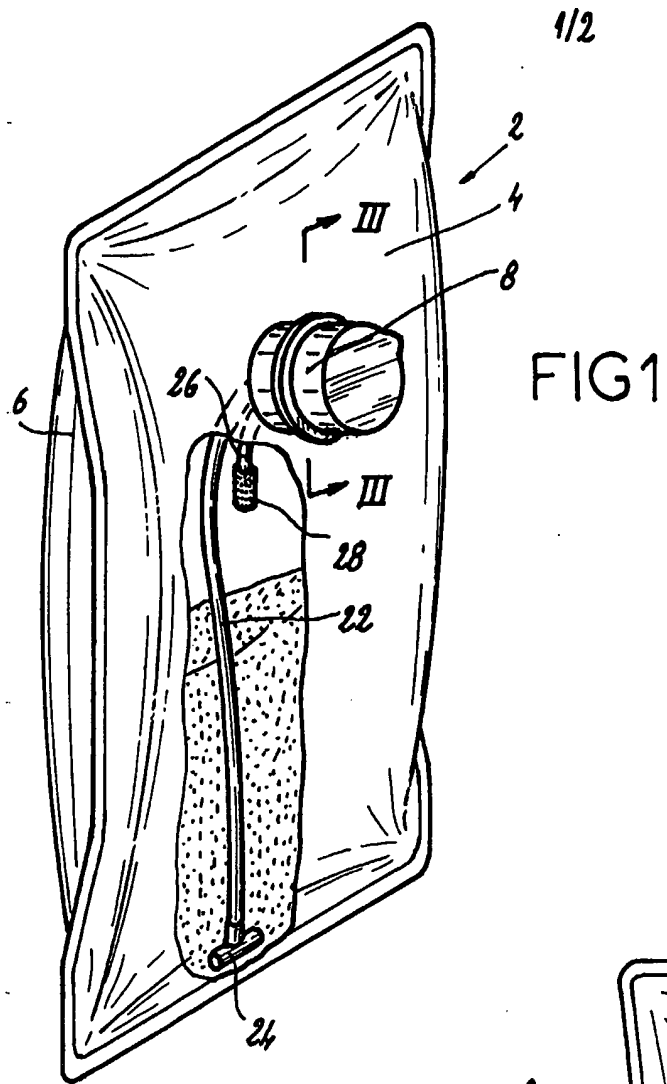




FIG 3

2/2

2766797

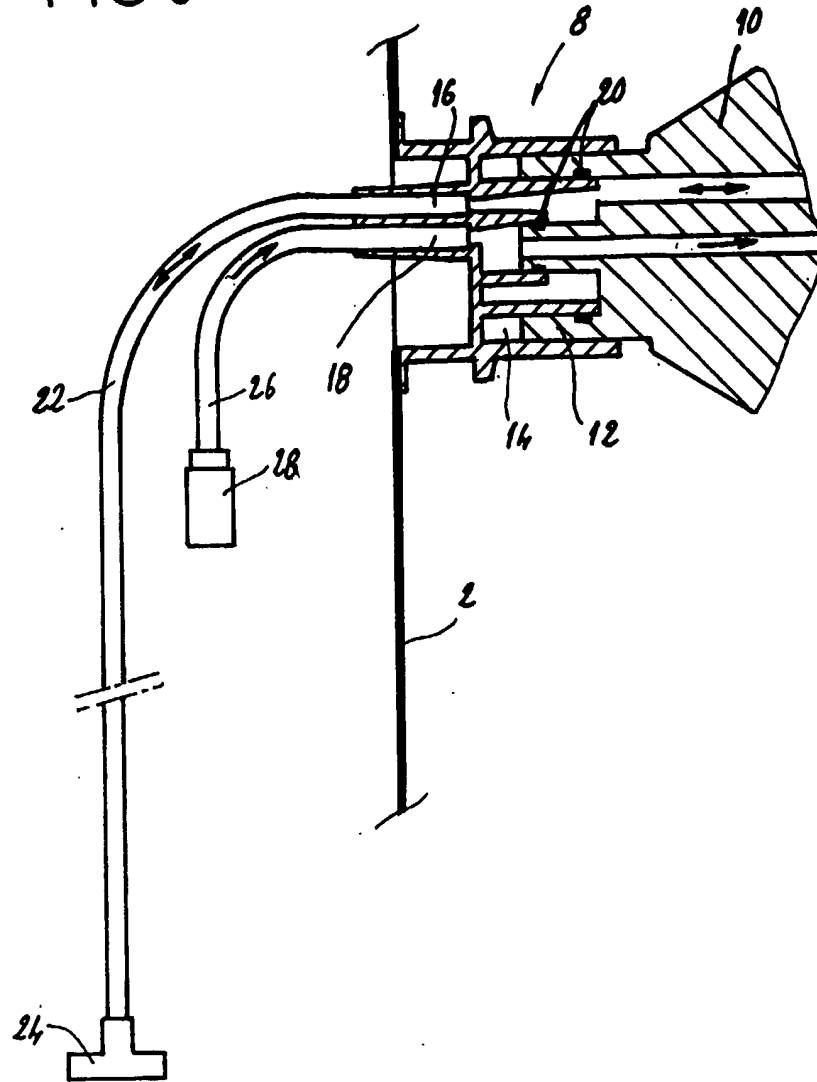


FIG 4

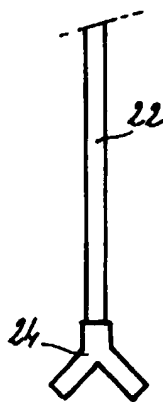


FIG 5

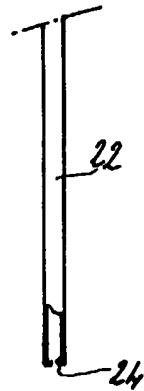
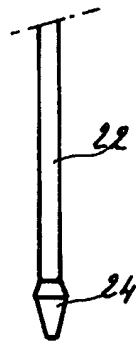


FIG 6



INSTITUT NATIONAL  
de la  
PROPRIETE INDUSTRIELLE

**RAPPORT DE RECHERCHE  
PRELIMINAIRE**  
établi sur la base des dernières revendications  
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement  
national

FA 546341  
FR 9709984

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	EP 0 575 970 A (FRESENIUS AG) * colonne 7, ligne 48 - colonne 8, ligne 29 *	1,2
A	US 4 734 198 A (W HARM) * colonne 3, ligne 10 - ligne 30 * * colonne 4, ligne 4 - ligne 9 * -----	1
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6)
		A61M
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
31 mars 1998		Vereecke, A
<b>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</b>		
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intermédiaire		
T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons ..... & : membre de la même famille, document correspondant		

1